2017年11月改訂（第2版　新記載要領に基づく改訂）
2007年 3月作成（第1版）

製造販売届出番号：13B1X00048000253

機械器具　42　医療用剥離子

一般医療機器　眼科手術用スパーテル　（ＪＭＤＮ：32754001）

# 販売名：M-125 林式水晶体皮質用軟質スパーテル　0.5mm

【禁忌・禁止】

1．本品の二次加工(改造・調整等)は絶対にしないこと[折損及び本来機能を損なう原因となるため]。

2．局部的に一度変形(屈曲)したものは、復元しようとしたり再使用したりしないこと[応力による金属疲労により使用中に折損するおそれがあるため]。

3．吸引機能の付いたスパーテルのへら部を移動させる際には、必ず把持部にある調節孔を開放し、吸引を停止した状態で行なうこと[吸引による周辺組織への負担を予防するため]。

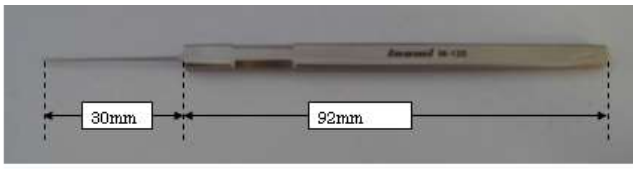
【形状、構造及び原理等】

把持用の柄付きであり、先端部は、術者の好みにより、自由な角度に曲げられる。

外観写真

先端写真

形状及び寸法



ステンレス鋼：規格　SUS304

【使用目的又は効果】

眼科手術において、水晶体核などをとり除く事などを目的とする。

【使用方法等】

眼科手術の際、先端部を眼の各組織にあてがい、水晶体核などを取り除くことなどに使用する。滅菌方法：高圧蒸気滅菌

【使用上の注意】

1．使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。

2．既定の使用目的以外に使用しないこと。

3．折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

4．電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷するので併用しないこと。

5．塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

6．使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(時間)で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1．高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

2．滅菌したものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1．使用前に汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検すること。

2．洗浄／滅菌を装置で行う場合には、器具同士が接触して微細な先端部を損傷させないように隔離されたシリコンメッシュマットあるいはラック式滅菌用コンテナ等にセットすること。

3．細いシャフトを有する製品等は、超音波洗浄・超音波滅菌をしないこと。やむを得ず使用する場合には、器具を手に持った状態で先端のみを洗浄液に漬け、瞬時の処理のみとすること。

4．洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。

5．強アルカリ／強酸性/塩素系/ヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。

6．金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。

7．使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。

8．使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量(濃度・時間)で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

9．点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社イナミ
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目24番2号
TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334
製 造 業 者　有限会社　大木医科工業